



**SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN COORDINADORA DE LOS INSTITUTOS NACIONALES
DE SALUD Y HOSPITALES DE ALTA REFERENCIA
DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE HOSPITALES
FEDERALES DE REFERENCIA**



**HOSPITAL DE LA MUJER
COORDINACIÓN DE CALIDAD**

**MANUAL DE ORGANIZACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL DE LA MUJER**

(CEI – HM)

ABRIL, 2014.

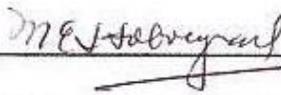


APROBÓ



Dra. María de Lourdes Martínez Zúñiga
Directora del Hospital de la Mujer

DICTAMINÓ



Dra. Martha Silvia Sobreyra Oropeza
Coordinadora de Calidad

VALIDÓ



Dr. José Jesús Prado Alcázar
Jefe de División de Enseñanza e Investigación

ELABORÓ



Mtro. Nilson Agustín Contreras Carreto
Jefe de Investigación
Presidente del CEI-HM



Fecha de Aprobación: 05/05/14



SECRETARÍA DE SALUD
HOSPITAL DE LA MUJER
DIRECCIÓN

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM	 Hospital de la Mujer <small>Lic. Sanitaria. 10AM09016027</small>	HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 2 / 50
---	---	--	--

ÍNDICE

	Pág.
I. Introducción.	5
1.1 Importancia del Comité de Ética en Investigación (CEI-HM).	5
1.2 Infraestructura nacional de la bioética y el CEI-HM.	7
II. Objetivos del manual.	9
III. Normatividad.	10
3.1 Normatividad internacional.	10
3.2 Normatividad nacional.	15
3.3 Síntesis normativa	24
IV. El CEI-HM.	27
4.1 Conceptualización CEI-HM.	27

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE ORGANIZACIÓN</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> <p>CEI-HM</p>	 <p>Hospital de la Mujer Lic. Sanitaria. 10AM09016027</p>	<p>HM-INV/ORG.CEI</p> <hr/> <p>REVISIÓN: 01</p> <hr/> <p>HOJA : 3 / 50</p>
---	--	--	---

4.2	Objetivos del CEI-HM.	29
4.3	Funciones del CEI-HM.	30
V.	Estrategia organizacional.	32
5.1	Misión.	32
5.2	Visión.	32
5.3	Valores.	33
VI.	Estructura orgánica.	34
6.1	Disposiciones generales.	34
6.2	Integración del CEI-HM.	35
6.3	Dinámica de integración y selección de integrantes del CEI-HM.	36
6.4	Requisitos de los integrantes del CEI-HM.	38
6.5	De las responsabilidades de los miembros del CEI-HM.	39
6.6	De la confidencialidad de los miembros del CEI-HM.	43

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM	 Hospital de la Mujer <small>Lic. Sanitaria. 10AM09016027</small>	HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 4 / 50
---	---	--	--

6.7 Instalación del CEI-HM.	45
VII. Organigrama.	46
VIII. Del resguardo del Manual de Organización y Expediente Operativo del CEI-HM.	47
IX. Glosario.	49

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 5 / 50
---	---	--	--

1. INTRODUCCIÓN.

La nueva edición de la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (3ª edición, 2012) reviste una especial importancia, a partir de la emisión del *Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud*, publicado en el Diario Oficial de la Federación, el 14 de diciembre de 2011, para introducir la obligatoriedad de contar con estos Comités en todo establecimiento abocado a la prestación de servicios de atención a la salud, bajo las disposiciones y lineamientos que establezca la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA).

Como respuesta a las indicaciones de la CONBIOÉTICA, en 2014 el Hospital de la Mujer de la Secretaría de Salud, México, DF; la Dirección del Hospital a cargo de la Dra. María de Lourdes Martínez Zúñiga, ha replanteado integral y completamente la aplicación de la normativa nacional e internacional vigente en la organización, operación y políticas de Investigación con seres humanos en la creación, implementación y operatividad de este nuevo Comité de Ética en Investigación del Hospital de la Mujer, que en lo sucesivo denominaremos como “CEI-HM”.

1.1 Importancia del Comité de Ética en Investigación (CEI-HM).

El CEI-HM tiene la tarea de llevar a cabo el análisis, la discusión y el apoyo para la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en el proceso de investigación en seres humanos, al margen de influencias de carácter político, institucional, profesional y comercial. Lo anterior de forma colegiada, multidisciplinaria, transparente,

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 6 / 50
---	---	--	--

independiente, competente y oportuna. Su compromiso es emitir las resoluciones, que desde su punto de vista correspondan, para proteger la dignidad de las personas sujetas a investigación y preservar su salud y bienestar, además de estar atentos a los abusos o posibles conflictos de interés que se susciten en el desarrollo de los estudios.

De igual forma, el CEI-HM no sólo promoverá la justicia, sino también la participación y distribución equitativa de los esfuerzos de investigación y de los nuevos conocimientos que puedan generarse, como un imperativo ético.

Los integrantes del CEI-HM deben tener presente el concepto de responsabilidad social, tanto como las actividades de promoción, educación y capacitación de sus miembros y de la sociedad.

La función educativa del CEI-HM abarcará un conjunto de actividades que ayudarán a la institución a incorporar información, conocimiento y conductas éticas en su desempeño cotidiano.

Entre las competencias de este comité destacan la de dar seguimiento a las recomendaciones emitidas, elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación; y formular los manuales pertinentes en los temas que le atañen.

Los lineamientos presentados en este Manual de Organización del CEI-HM (HM-HM/ORG.CEI) se han elaborado con fundamento en la normatividad vigente nacional e internacional y tomando en cuenta las prácticas existentes tanto en el país como en el Hospital de la Mujer.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM	 Hospital de la Mujer <small>Lic. Sanitaria. 10AM09016027</small>	HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 7 / 50
---	---	--	--

1.2 Infraestructura nacional de la bioética y el CIM-HM.

La Comisión Nacional de Bioética, por las facultades que se le asignan en su Decreto de creación (DOF 7/09/2005), es la institución rectora en materia de bioética en el país. Como parte de su función ha promovido la difusión de

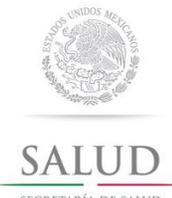
Esta comisión ha establecido las bases de la institucionalización de la bioética en México, encaminada a la conformación de la infraestructura nacional para la aplicación de los principios y fundamentos de la bioética en el ámbito institucional, que integra esfuerzos en los sectores público y privado.

Esta infraestructura comprende un esquema en tres órdenes:

- *Rectoría nacional normativa:* Corresponde a la Comisión Nacional de Bioética. Se encarga de la emisión de políticas públicas en materia de bioética, elaboración y difusión de disposiciones, normas y guías nacionales de operación; y propuestas de estrategias de organización y modelos de evaluación.
- *Interlocución estatal normativa:* La llevan a cabo las Comisiones Estatales de Bioética. Comprende la participación de las entidades federativas en la interlocución de la normatividad y aplicación en los niveles, conforme a su organización. Las Comisiones Estatales de Bioética (CEB) dependientes de las secretarías estatales de salud, incluyen la interacción con asociaciones civiles y no gubernamentales afines a la materia.
- *Aplicación a nivel local:* La realizan los Comités Hospitalarios de Bioética y los Comités de Ética en Investigación, que son las áreas de aplicación más

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE ORGANIZACIÓN</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> <p>CEI-HM</p>	 <p>Hospital de la Mujer Lic. Sanitaria. 10AM09016027</p>	<p>HM-INV/ORG.CEI</p> <hr/> <p>REVISIÓN: 01</p> <hr/> <p>HOJA : 8 / 50</p>
---	--	--	---

específicas en los municipios, jurisdicciones sanitarias y las unidades médicas. Desde la creación de la *Conbioética*, y aún antes de tener el carácter obligatorio como lo es en la actualidad, éstos comités se fomentaban como parte fundamental de las instituciones que realizan investigación con seres humanos. En nuestro Hospital, la creación del CEI-HM responde a esta normatividad.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 9 / 50
---	---	--	--

2. OBJETIVOS DEL MANUAL.

El manual de organización del CEI-HM (HM-INV/ORG.CEI) es una herramienta administrativa cuya importancia se basa en describir de modo preciso y con base en la normatividad vigente la estructura organizacional del comité, señalando, objetivos, puestos y funciones de los miembros, periodicidad; actualización del comité, etc.

El CEI-HM es un órgano de apoyo institucional, único y autónomo que se ha creado por indicación de la Dirección del Hospital a cargo de la Dra. María de Lourdes Martínez Zúñiga y con base en las recomendaciones de la CONBIOÉTICA¹, según la normatividad dictada por la Ley General de Salud de México, para velar por la seguridad y protección de los derechos de los seres humanos que son sujetos de investigación.

La actuación del CEI-HM está basada en el examen minucioso de los requerimientos para la revisión ética según las guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Ley General de Salud de México en su Título V sobre Investigación en Salud.

¹ Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Comisión Nacional de Bioética, 2012.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 10 / 50

3. NORMATIVIDAD.

Las acciones de investigación con seres humanos se encuentran reguladas por lineamientos nacionales e internacionales que establecen normas éticas que proveen la estructura legal necesaria para realizar el análisis y tomar decisiones.

El CEI-HM y el resto del personal de salud deben proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas sujetas de investigación. Se establecen también pautas para evaluar las investigaciones, con énfasis en el deber de maximizar los beneficios sobre los riesgos.

3.1. Normativa internacional.

Algunos de los principales documentos, en materia internacional, que abordan el tema de ética en investigación son:

- a) **Código de Nüremberg:**² Al finalizar la Segunda Guerra Mundial, algunos médicos y científicos nazis fueron juzgados por homicidio, tortura y otras atrocidades cometidas en nombre de la ciencia y la medicina, al realizar investigaciones con personas que se encontraban en los campos de concentración. Es así como se constituyó un tribunal militar *ad hoc* - competente para conocer de los crímenes de guerra, contra la humanidad y contra la paz- con la finalidad de enjuiciar a dichos líderes del régimen nazi. Es así como se redactan los diez principios básicos que deben tenerse en cuenta para realizar investigación en seres humanos, se conocen como el “Código de Nüremberg” de 1947.

² Disponible en línea en la página de la Oficina de Investigación con Sujetos Humanos del National Institutes of Health: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 11 / 50
---	---	--	---

b) *Declaración de Helsinki.*³ En 1964, la Asamblea Médica Mundial aprobó la Declaración de Helsinki, que posteriormente y en numerosas ocasiones ha sido enmendada, en ella se establecieron una serie de principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Esta Declaración surge de la necesidad de contar con un conjunto de pautas a nivel internacional para asegurar la calidad de los protocolos de investigación y el respeto a la dignidad y los derechos humanos de los participantes en los mismos. Este instrumento es un documento sobre ética en investigación, que perfecciona el Código de Nüremberg, desde el punto de vista procedimental y sustantivo, además constituye un referente internacional de la ética en investigación.

c) *Informe Belmont:* En 1972 salió a la luz pública la conducción de un estudio realizado en Tuskegee, Alabama, sobre la sífilis latente en más de 400 personas de raza afroamericana de bajos recursos, a las cuales se les negó el tratamiento, estando éste disponible, con la finalidad de conocer el curso natural de la enfermedad. Esto, aunado a la falta de estándares éticos a lo largo de todo el estudio, impulsó a que se estableciera la “Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual” (*National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research*) la cual trabajó por casi 4 años, como resultado de esto, elaboró el informe final conocido como el “Informe Belmont”, el cual establece los principios de respeto por la autonomía de las personas, beneficencia y justicia, como rectores en las actividades relacionadas con este tipo de investigación.

³ La Declaración así como sus enmiendas pueden ser consultadas en el portal web de la Asociación Médica Mundial: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM	 Hospital de la Mujer <small>Lic. Sanitaria. 10AM09016027</small>	HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 12 / 50
---	---	--	---

d) Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las

Ciencias Médicas: A partir de 1980, con la finalidad de generar un recurso que sirviera a la mejor aplicación de la Declaración de Helsinki, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (*Council for International Organizations of Medical Sciences. CIOMS*), en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), comenzaron a trabajar en la elaboración de normas internacionales que consideraran de manera especial las circunstancias particulares de los países en vías de desarrollo, así como las implicaciones de las investigaciones multinacionales y transnacionales. Fue así que en 1993 se publicaron las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica con Sujetos Humanos” (*International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*), que fueron revisadas ese mismo año, y posteriormente en 2003. Asimismo, el CIOMS publicó en 1991 las “Pautas Éticas para la Investigación Epidemiológica” (*International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*), cuya última versión fue publicada en 2008.

e) Conferencia Internacional de Armonización (ICH). Buenas Prácticas

Clínicas (GCP): En 1990 se reunieron los representantes de los organismos reguladores y asociaciones de la industria farmacéutica de los Estados Unidos de América, Japón y Europa, conformando la Conferencia Internacional sobre la Armonización (*International Conference on Harmonization*), con el objetivo de estandarizar el proceso para el desarrollo, prueba y lanzamiento al mercado de medicamentos nuevos.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM	 Hospital de la Mujer <small>Lic. Sanitaria. 10AM09016027</small>	HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 13 / 50
---	---	--	---

En 1996, resultado de dicho esfuerzo, fueron publicadas las “Pautas para la Buena Práctica Clínica” (*Good Clinical Practices. GCP*), que han sido adoptadas por numerosos países e incluso se ha elaborado una versión adaptada para la región latinoamericana, producto del trabajo de la Organización Panamericana de la Salud, llamada “Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Panamericana para la Regulación Farmacéutica”.

Este documento constituye una estrategia de control de calidad para la evaluación de la seguridad, calidad y eficacia de nuevos productos médicos.

- f) ***Convención para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano ante las Aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio de Asturias de Bioética o Convención de Oviedo)***: Este instrumento de carácter regional es resultado de los trabajos preparatorios del Comité Director de Bioética del Consejo de Europa. El primer proyecto se presentó el 30 de junio de 1994, el cual fue aprobado el 2 de febrero de 1995 y revisado el 26 de septiembre de 1996 y adoptado por el comité de ministros el 19 de noviembre de ese mismo año y firmado el 4 de abril de 1997 en Oviedo, España.
- g) ***Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica***: La Organización Mundial de la Salud emitió dichas Guías (*Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants*) en el año 2000, y su relevancia radica en su carácter complementario para servir como base

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 14 / 50
---	---	--	---

para que los Comités de Ética en Investigación puedan desarrollar sus propios procedimientos, además de que tienen el propósito de establecer un estándar internacional para asegurar la calidad en la revisión de los aspectos éticos. La última versión de dichas guías fue elaborada en el año 2011. La OMS también publicó en 2009 la Guía titulada *Research ethics committees: basic concepts for capacity-building*, que contiene pautas para el funcionamiento y la toma de decisiones al interior de estos Comités.

- h) Documentos emitidos por la UNESCO:** La UNESCO ha elaborado diversos documentos de carácter internacional que, si bien no son vinculantes para los Estados, constituyen un marco básico consensuado en materia de bioética que bien puede servir para orientarlos en el desarrollo de su legislación. Entre ellos podemos mencionar la “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos”, proclamada por la Conferencia General de la UNESCO en su 29ª reunión, el 11 de noviembre de 1997 y adoptada por la Asamblea General de la ONU el 9 de diciembre de 1998, mediante la resolución 53/152; la “Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Generaciones Futuras”, aprobada por la Conferencia General el 12 de noviembre de 1997, en su 29ª reunión; la “Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos”, aprobada por dicho órgano el 16 de octubre de 2003; y la “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos”, aprobada en la 33ª reunión de la Conferencia General de la UNESCO, el 19 de octubre de 2005, la cual se llevó a cabo en París, Francia.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 15 / 50

3.2. Normatividad nacional.

El marco jurídico en materia de salud se comenzó a construir en México con mayor solidez en la década de los ochentas. A partir de ese momento, la normatividad en este ámbito se ha expandido ampliamente. A continuación se enuncian los instrumentos normativos básicos en el estudio de los temas bioéticos y de ética en investigación:

- a) **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos⁴**: La Constitución establece los derechos humanos reconocidos para toda persona que se encuentra en el territorio nacional, así como las garantías a estos derechos. Aunado a ello, se deberá tener presente que la propia Carta Magna reconoce los derechos humanos que se encuentren contenidos en los tratados internacionales de los que México es parte. Constitucionalmente, el derecho a la protección de la salud se encuentra reconocido en el artículo 4, párrafo cuarto. Este derecho es explicado y desarrollado por la Ley General de Salud, los reglamentos emanados de ella y las normas oficiales mexicanas emitidas por la Secretaría de Salud.
- b) **Ley Orgánica de la Administración Pública Federal⁵**: En su artículo 26, señala a la Secretaría de Salud como parte integrante de la administración centralizada, la cual tiene facultades de encabezar el Sector Salud. Por su parte, el artículo 39 establece las facultades de la Secretaría de Salud para planear, desarrollar, establecer, evaluar y vigilar que el derecho de protección a la salud se haga efectivo.

⁴ Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, última reforma D.O.F. 09 de febrero de 2012.

⁵ Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, última reforma DOF 09 de abril de 2012.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM	 Hospital de la Mujer <small>Lic. Sanitaria. 10AM09016027</small>	HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 16 / 50
---	---	--	---

c) **Ley General de Salud:** Esta Ley desarrolla los principios del derecho a la protección de la salud. Lo relativo a la investigación se encuentra establecido primordialmente en el Título Quinto que comprende los artículos 98 a 103. En este apartado se señalan, entre otros aspectos, las acciones que comprende la investigación para la salud, los criterios a los que deberá apegarse la investigación en seres humanos, así como la obligación de las instituciones de salud de constituir bajo la responsabilidad de sus titulares un Comité de Investigación; un Comité de Ética en Investigación, en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos; y un Comité de Bioseguridad.

d) **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud⁶:** Este ordenamiento desarrolla con mayor precisión lo establecido en la Ley General de Salud respecto a investigación, especialmente lo relativo a investigación con seres humanos. El reglamento de investigación es de gran utilidad pues detalla los aspectos como el nivel de riesgo de la investigación, los requisitos del consentimiento informado, así como las previsiones que deben tomarse cuando se investiga con menores de edad, incapaces, mujeres embarazadas, grupos de subordinados, entre otros. Aunado a lo anterior, este reglamento establece los requisitos que deben cumplir los profesionales de la salud y las instituciones que realizan investigaciones, particularmente por la utilización de métodos o técnicas novedosas.

e) **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de**

⁶ Ley General de Salud, última reforma DOF 09 de abril de 2012.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 17 / 50
---	---	--	---

Servicios de Atención Médica:^{7, 8} Este Reglamento desarrolla el contenido de la Ley General de Salud respecto a los requisitos de los prestadores del servicio de salud para brindar una atención médica de calidad, señalando los parámetros que deben cumplirse en el tratamiento de los pacientes. El ordenamiento clasifica a los servicios de salud en tres tipos: atención médica, salud pública y asistencia social. Define como “atención médica” al conjunto de servicios que se proporcionan al individuo con el fin de proteger, promover y restaurar su salud. Asimismo, considera que los servicios de atención médica representan un medio para la conservación y la protección de la salud de las personas, involucrando actividades de prevención, curación y rehabilitación. Las disposiciones de este ordenamiento son útiles en la investigación debido a que en múltiples ocasiones un paciente es además sujeto de investigación.

- f) **Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:** La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es la autoridad sanitaria que tiene a su cargo el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables. El Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en el artículo 14, fracción VIII, señala que es facultad de la COFEPRIS expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales,

⁷ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, DOF 6 de enero 1987.

⁸ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, última reforma DOF 04 de diciembre de 2009.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM	 Hospital de la Mujer <small>Lic. Sanitaria. 10AM09016027</small>	HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 18 / 50
---	---	--	---

aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitadora. Por ello, los protocolos de investigación que tengan esas características deben registrarse ante la COFEPRIS para que se puedan llevar a cabo.

- g) Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental⁹:** Tiene como finalidad proveer las acciones necesarias para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal, y cualquier otra entidad federal. Además, en ella se encuentran establecidas las garantías para que los datos personales que los organismos públicos tienen en sus registros se protejan adecuadamente. Esta ley indica los parámetros para conocer bajo qué circunstancias los datos deben ser considerados reservados o confidenciales.

En el caso de los organismos públicos que realizan investigación, resulta vital el conocimiento de las obligaciones que adquieren al tener acceso a datos personales, así como los márgenes adecuados de su tratamiento, es decir, cuándo pueden ser dados a conocer, a quién y bajo qué condiciones, así como las circunstancias en las que se requiere autorización de los individuos para su difusión o distribución.

A las normas contenidas en esta ley, debe adicionarse lo establecido en

⁹ Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, última reforma DOF 09 de abril de 2012.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 19 / 50
---	---	--	---

el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en lo relativo al cuidado de la confidencialidad de los datos de los participantes en la investigación.

- h) ***Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares¹⁰***: Esta Ley tiene por objeto la protección de los datos personales en posesión de los particulares, con la finalidad de regular su tratamiento legítimo, controlado e informado, a efecto de garantizar la privacidad y el derecho a la autodeterminación informativa de las personas. En atención a lo anterior, las instituciones del sector privado que realicen investigación, deben tener en cuenta lo previsto en este ordenamiento para que los datos personales a que tienen acceso se encuentren protegidos adecuadamente. Además, deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en lo relativo al cuidado de la confidencialidad de los datos de los participantes en la investigación.
- i) ***Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas¹¹***: Este Acuerdo, expedido por la Secretaría de Salud, contempla que todos los establecimientos públicos

¹⁰ Ley Federal de Datos Personales en Posesión de los Particulares, DOF 05 de julio de 2010.

¹¹ Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas, D.O.F. 12 de agosto de 2008.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE ORGANIZACIÓN</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> <p>CEI-HM</p>	 <p>Hospital de la Mujer Lic. Sanitaria. 10AM09016027</p>	HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 20 / 50

en los que se presten servicios de atención médica, que por cualquier medio reciban apoyo o financiamiento, por parte de representantes de los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, deberán establecer reglas internas que permitan regular y transparentar dicha relación a favor de la prestación de servicios de salud a su cargo e informar del avance en su implementación a la Secretaría de Salud. Las propuestas que presente la industria farmacéutica deberán someterse al Comité de Investigación, al Comité de Ética en Investigación y al Comité de Bioseguridad, según corresponda, con el propósito de que sean evaluadas y, en su caso, incluir las aprobadas en la programación anual de investigación en función de los temas rectores que desarrollen.

j) *Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica*¹²:

Este Compromiso fue emitido por el Consejo de Salubridad General y tiene por objeto establecer un marco consensuado de principios y acciones para promover una vinculación ética entre la industria farmacéutica y los médicos e instituciones de salud, que contribuya al desarrollo de una relación transparente en beneficio de los pacientes de la profesión médica, de la investigación y desarrollo farmacéutico, así como de la salud en general. Define las principales directrices para la interacción entre los médicos y la industria farmacéutica, tanto en el ámbito privado, como en el público, aborda la promoción y difusión de medicamentos autorizados; la capacitación y actualización dirigida a los médicos, mediante el patrocinio de la industria farmacéutica; los estudios

¹² http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/publicaciones/Compromiso_transp24102007.pdf

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 21 / 50

y la investigación clínica; y el uso apropiado de medicamentos.

k) Reformas a la Ley General de Salud: Decreto de Adición al Artículo

41 Bis. El 14 de diciembre del año 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma del artículo 98 de la Ley General de Salud, en los que se establece la obligatoriedad de los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, de contar con Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) y, en el caso de que realicen investigación con seres humanos, Comités de Ética en Investigación (CEI). El Decreto determina que la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), expedirá las disposiciones necesarias para la integración y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y las características de los centros hospitalarios que deben tenerlos.

l) Artículo 41 Bis: Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con los siguientes Comités:

- I. Un Comité Hospitalario de Bioética para la resolución de los problemas derivados de la atención médica a que se refiere el artículo 33 de esta Ley; así como para el análisis, discusión y apoyo en la toma de decisiones respecto a los problemas bioéticos que se presenten en la práctica clínica o en la docencia que se

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 22 / 50

imparte en el área de salud, así como promover la elaboración de lineamientos y guías éticas institucionales para la atención y la docencia médica. Asimismo, promoverá la educación bioética permanentemente de sus miembros y del personal del establecimiento.

- II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones. Los Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en la Investigación se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética. Serán interdisciplinarios y deberán estar integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho que cuenten con capacitación en bioética, siendo imprescindible contar con representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud, hasta el número convenido de sus miembros, guardando equilibrio de género, quienes podrán estar adscritos o no a la unidad de salud o establecimiento.

m) Artículo 98. En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones

 <p>ESTADOS UNIDOS MEXICANOS SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE ORGANIZACIÓN</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> <p>CEI-HM</p>	 <p>Hospital de la Mujer Lic. Sanitaria. 10AM09016027</p>	<p>HM-INV/ORG.CEI</p> <hr/> <p>REVISIÓN: 01</p> <hr/> <p>HOJA : 23 / 50</p>
--	--	---	---

aplicables, se constituirán:

- I. Un Comité de Investigación.
- II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el artículo 41 Bis de la presente Ley.
- III. Un Comité de Bioseguridad, encargado de determinar y normar al interior del establecimiento el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, con base en las disposiciones jurídicas aplicables.

El Consejo de Salubridad General emitirá las disposiciones complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario.

- n) **Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación:** Establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética”, que tiene por objeto señalar los criterios para la integración y funcionamiento de los Comités que evalúan y dictaminan los protocolos de investigación en seres humanos. Las disposiciones deberán ser de observancia obligatoria para los establecimientos a que se refiere este instrumento.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 24 / 50

3.3. Síntesis normativa.

– ***Internacional:***

- Buenas Prácticas Clínicas.
- Código de Nüremberg.
- ONU Datos Genéticos Humanos. Declaración internacional sobre los datos genéticos humanos, 16 de octubre de 2003.
- Convenio de Asturias.
- Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano. Declaración de Manzanillo de 1996, revisada en Buenos Aires en 1998 e en Santiago en 2001.
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 19 de octubre de 2005.
- Propuesta de Protocolo Ético. Modelo para la recolección de muestras de ADN del Comité Norteamericano del proyecto de diversidad del Genoma Humano.
- Declaración Universal sobre el Genoma y Derechos Humanos, 11 de noviembre de 1997.
- Declaración de Helsinki.
- Informe Belmont.
- Juramento de Hipócrates.
- Normas para la redacción del Consentimiento Informado, recomendadas por CIOMS.
- Investigación en países en vías de desarrollo.
- Principios éticos aplicados a la epidemiología. Pautas internacionales para la evaluación ética de los estudios

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 25 / 50
---	---	--	---

epidemiológicos. CIOMS.

- Pautas Éticas CIOMS.
- Código Internacional de Ética Médica, 1983.
- Recomendaciones para investigación en Salud Pública. Declaración ministerial relativa al acuerdo sobre los ADPIC y la Salud Pública O.M.C.~DOHA.

– **Nacional:**

- Marco Jurídico de Actuación.
- Relación Única de la Normatividad Administrativa de la Secretaría de Salud.
- Código de bioética para el personal de salud.
- Código de conducta para el personal de salud.
- Código de ética de los servidores públicos.
- Derechos de los médicos.
- Derechos de los pacientes.
- NOM-004-SSA3-2012, Del expediente clínico.
- Decreto de la CNB.
- Iniciativa de ley que adiciona la Ley General de Salud con un artículo 41-bis, para incorporar la obligación de contar en los hospitales del sector público.
- Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.
- Decreto presidencial que adiciona el artículo 41 Bis y reforma el art. 98 (D.O.F. del 14 de diciembre de 2011).

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 26 / 50
---	---	--	---

- Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la integración y funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética (D.O.F. del 31 de octubre de 2012).
- Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética(D.O.F. del 31 de octubre de 2012).
- Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética 3ra. Edición. 2012.
- Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 3ra. Edición. 2012.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 27 / 50

4. EL CEI-HM.

El CEI-HM forma parte del compromiso institucional que asume el Hospital de la Mujer en materia de investigación en seres humanos, con las instancias reguladoras, los participantes en las investigaciones y en general con la sociedad en su conjunto.

La inclusión de los aspectos éticos en los protocolos de investigación es un indicador de calidad equiparable al rigor metodológico de una investigación científica, donde el CEI-HM es el garante de que la investigación responda, desde la valoración de los aspectos éticos, a los intereses y a las necesidades de la ciudadanía. Por ello, y de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, la creación e implementación del CEI-HM responde a las necesidades institucionales y normativas nacionales e internacionales en materia de investigación en seres humanos.

4.1. Conceptualización del CEI-HM. Este comité es un órgano único, colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creados para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos realizados en nuestro hospital:

- *Autónomo:* Porque está libre de influencias políticas, religiosas y económicas.
- *Institucional:* Porque representa la respuesta del Hospital de la Mujer a las recomendaciones de la CONBIOÉTICA y, agrupa figuras jurídicas delimitadas por el conjunto de normas que regulan determinadas

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 28 / 50
---	---	--	---

situaciones dentro del contexto bioético.

- *Interdisciplinario:* En él convergen los conocimientos de distintas disciplinas de tipo filosófico, científico, social, antropológico, psicológico, técnico, legal, así como los del cuidado de la salud y de la investigación en salud, para el análisis y posible solución a un problema bioético.
- *Plural:* El CEI-HM reconoce y promueven la diversidad y trata de alcanzar acuerdos razonables entre diversas posturas, dentro de una discusión que parta de mínimos compartidos.
- *Consultivo:* Busca determinar los valores de la ética social y fungir como órgano de primera instancia para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general.

Asimismo, el CEI-HM se constituye como un espacio de deliberación, en el que se desarrolla la discusión y la reflexión en un ambiente de libertad y tolerancia. Este grupo colegiado desempeña un rol social junto con el investigador, apoyando la investigación con la finalidad de resolver, de manera prudente y adecuada, los dilemas éticos que plantea cada una de las investigaciones en cuestión realizadas en el Hospital de la Mujer.

De lo anterior, se puede decir que el CEI-HM representa:

- Una guía y un apoyo de la conciencia del investigador.
- Una protección de los participantes en la investigación.
- Una garantía pública de respeto a la dignidad y derechos

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE ORGANIZACIÓN</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> <p>CEI-HM</p>	 <p>Hospital de la Mujer Lic. Sanitaria. 10AM09016027</p>	<p>HM-INV/ORG.CEI</p> <hr/> <p>REVISIÓN: 01</p> <hr/> <p>HOJA : 29 / 50</p>
---	--	--	--

humanos.

- Un elemento para fomentar una educación interdisciplinaria y multisectorial.
- Una parte esencial de la conciencia bioética institucional.

4.2. Objetivos del CEI-HM.

Los objetivos del CEI-HM son:

- a) Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
- b) Proporcionar asesoría a los titulares de protocolos de investigación e instituciones colaboradoras para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones dentro del Hospital de la Mujer.
- c) Vigilar la aplicación de la normatividad y contenidos éticos en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables y auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
- d) Fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 30 / 50

- e) Contribuir a fomentar la cultura en bioética y ética en investigación tanto en integrantes del CEI-HM, personal interdisciplinario del Hospital de la Mujer y, en la comunidad.

4.3. Funciones del CEI-HM.

Los objetivos del CEI-HM son:

- a) Elaborar lineamientos y guías éticas para el Hospital de la Mujer en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
- b) Evaluar y dictaminar los contenidos éticos en los protocolos de investigación que involucran seres humanos.

Esto implica:

- Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial.
 - Recomendar la interrupción o suspensión de una investigación.
- c) Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos.
 - d) Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 31 / 50

en Materia de Investigación, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.

- e) Establecer mecanismos de colaboración con otros Comités, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.
- f) Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad establecida y proporcionarla a la Dirección del Hospital, a la Jefatura de División de Enseñanza e Investigación, y a la Jefatura de Calidad.
- g) En ejercicio de estas funciones, el CEI-HM podrá:
 - Vigilar la aplicación de la legislación vigente y los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética, en materia de bioética en investigación en seres humanos.
 - Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.
 - Vigilar la aplicación de los lineamientos y demás disposiciones aplicables.
 - Promover, entre sus miembros y el personal del Hospital de la Mujer, así como de la comunidad interesada en el tema, capacitación ética en investigación en forma permanente.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM	 Hospital de la Mujer <small>Lic. Sanitaria. 10AM09016027</small>	HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 32 / 50

5. ESTRATEGIA ORGANIZACIONAL.

Para cumplir sus objetivos y desarrollar sus funciones, el CEI-HM ha desarrollado una estrategia organizacional que puede vislumbrarse en su misión, visión y valores.

5.1. Misión.

Mejorar, promover y garantizar el estudio y observancia de valores y principios éticos para el ejercicio de la investigación y docencia en investigación tanto en personal del Hospital de la Mujer, como en instituciones, organizaciones o industrias que realizan investigación con seres humanos dentro de nuestro hospital.

En la ejecución de la misión el CEI-HM se asegurará que los protocolos de investigación en seres humanos realizados en el hospital cumplan con los criterios éticos, técnicos, de pertenencia, buenas prácticas y costo-efectividad, que garanticen una atención de alta calidad a las usuarias de nuestros servicios, así como un incremento en el nivel y productividad científica de la institución.

5.2. Visión.

Que el CEI-HM sea un organismo colegiado único, interdisciplinario, consultivo, líder, humanista y rector en materia de ética en investigación en el Hospital de la Mujer.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 33 / 50
---	---	--	---

5.3. Valores.

Que el CEI-HM propone, promueve e integra los siguientes valores a su razón de ser y hacer:

- a) Ética.
- b) Justicia.
- c) Equidad.
- d) Respeto.
- e) Legalidad.
- f) Honestidad.
- g) Servicio.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 34 / 50
---	---	--	---

6. ESTRUCTURA ORGÁNICA.

6.1. Disposiciones generales.

Dentro del Hospital de la Mujer, el CEI-HM es el único órgano institucional colegiado con la facultad de recibir, registrar, evaluar, dictaminar (aprobar, cancelar o suspender) y dar seguimiento a los protocolos de investigación en seres humanos tanto de usuarios internos (personal del Hospital de la Mujer) como externos (pacientes, usuarias de nuestros servicios) en cualquier área de la investigación científica (médica, enfermería, administrativa, etc.). Por lo que, cualquier aprobación, dictamen o realización de protocolos de investigación al margen del CEI-HM, presupondrá una desviación a la normativa vigente y será informada inmediatamente a las autoridades competentes y se suspenderá y/o cancelará el protocolo de investigación en cuestión hasta evaluarse en sesión plenaria del CEI-HM donde se decidirá la conducta a seguir según la normatividad aplicable.

Todos los integrantes deben de ser capaces de representar los valores morales, multiculturales y sociales de la sociedad a la que pertenecen, y además deben curricularmente estar cualificados para llevar a cabo la revisión científica y ética de los protocolos de investigación.

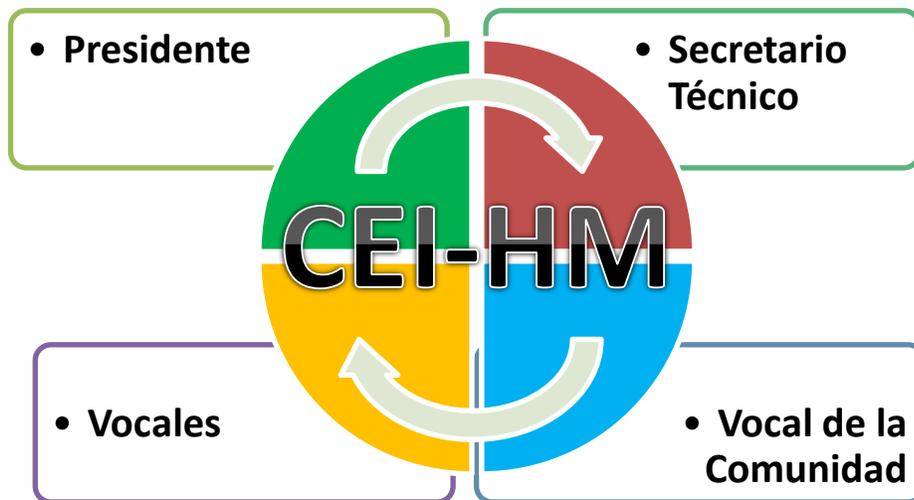
Todos los miembros del CEI-HM deben demostrar capacitación anual en Bioética, Ética en investigación y Bioseguridad ya sea dentro de las instalaciones del Hospital de la Mujer o, en sedes externas, debiendo entregar una copia a la presidencia del CEI-HM para archivar los documentos con fines de auditoría.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 35 / 50

6.2. Integración del CEI-HM.

El CEI-HM debe estar integrado por personal médico de distintas especialidades y por profesionales de distintas áreas (psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho, etc.).

Estructura orgánica del CEI-HM



	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 36 / 50
---	---	--	---

El CEI-HM contará con un presidente, un secretario y al menos 4 vocales, además de 1 vocal de la Comunidad o representante de las usuarias; cuidando la interdisciplinariedad y equidad de género.

Es indispensable asegurar la interdisciplinariedad y equidad de género en el CEI-HM tanto en el de nueva instalación como en las actualizaciones subsiguientes de CEI. Es fundamental que en el CEI siempre exista un representante de la comunidad (o representante de usuarias) para asegurar la participación y aval de la comunidad a las acciones del CEI-HM.

Cada profesional desde su área de formación y *expertise* proveerá al CEI-HM de los elementos técnicos necesarios para llevar adecuadamente su función y cumplir sus objetivos.

Los integrantes dejarán de pertenecer al comité por una de las siguientes causas:

- a) Motivos personales.
- b) Presentar conflictos de interés.
- c) Por inasistencia a más de tres sesiones consecutivas del CEI-HM.

6.3. Dinámica de integración y selección de integrantes del CEI-HM.

El Comité está integrado de acuerdo a las guías de la CONBIOÉTICA por:

- a) Presidente.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 37 / 50
---	---	--	---

- b) Secretario Técnico (Vocal secretario).
- c) Vocales (mínimo cuatro).
- d) Vocal de la Comunidad (representante de usuarias).

El presidente del CEI-HM es designado exclusivamente por la Dirección del Hospital, en caso de que por alguna razón no pudiese continuar con el puesto la renuncia o remoción del integrante debe darse por escrito a/o desde la Dirección General. Por normativa de la CONBIOÉTICA el Presidente no deberá pertenecer al cuerpo directivo del establecimiento.

En el cumplimiento de sus funciones, el Presidente se auxiliará de un secretario que será nombrado por el presidente de entre los vocales. El presidente tendrá la facultad de nombrar a su equipo de trabajo cuidando los lineamientos y normativa de la CONBIOÉTICA.

El Presidente en consenso con los integrantes del CEI-HM podrá invitar y consultar a especialistas internos o externos, cuya intervención se considere necesaria para la toma de decisiones relacionadas con los asuntos a tratar en las sesiones.

En caso de renuncia o remoción del cargo de alguna vocal, corresponde al Presidente en sesión plenaria ratificar la renuncia o remoción del cargo honorario, en cuyo caso se presentarán y aprobarán los nuevos miembros basados en su idoneidad.

La participación de todos los integrantes del CEI-HM tendrá carácter honorífico y el cargo tendrá una duración de 3 años, renovable ha visto bueno en sesión plenaria.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 38 / 50

La selección de los miembros deberá incluir la evaluación curricular, la entrevista personal y los aspectos que se consideren necesarios para la integración y funcionamiento del Comité.

Al término de la primera gestión, los miembros del Comité propondrán una terna a fin de designar a la persona para el cargo de Presidente y Secretario Técnico. Asimismo, al término de los tres años, los integrantes propondrán candidatos para la renovación de los miembros restantes, procurando la sustitución escalonada.

Los integrantes del CEI-HM deben ratificarse mediante carta nombramiento y firmar de aceptación la carta de asignación de funciones, así como carta de confidencialidad, todas ellas con base en las recomendaciones de la CONBIOÉTICA. Todos los documentos de integración y derivados de la operación del CEI-HM deben integrarse en un expediente único con fines de auditoría.

6.4. Requisitos de los integrantes del CEI-HM.

- Contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas (referencias de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece).
- Documentar excelencia profesional y reconocimiento en el campo de su desempeño.
- Tener alguna formación o capacitación en bioética y/o ética en investigación.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 39 / 50

- Contar con capacitación en la evaluación de protocolos de investigación.
- Adquirir el compromiso de capacitarse continuamente en el conocimiento de ética en investigación.
- Ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora.
- Representar los intereses de la comunidad, con la capacidad requerida.
- No tener conflictos de interés con las funciones encomendadas.

6.5. De la responsabilidad de los miembros del CEI-HM.

- *Presidente:*
 - Coordinar las actividades del CEI-HM, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del Comité.
 - Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del CEI-HM.
 - Instrumentar el proceso de asignación y renovación de los integrantes conforme a las políticas internas del CEI-HM.

 <p>ESTADOS UNIDOS MEXICANOS SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE ORGANIZACIÓN</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> <p>CEI-HM</p>	 <p>Hospital de la Mujer Lic. Sanitaria. 10AM09016027</p>	<p>HM-INV/ORG.CEI</p> <hr/> <p>REVISIÓN: 01</p> <hr/> <p>HOJA : 40 / 50</p>
--	--	--	--

- Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité que incluya la población del área de influencia del Hospital de la Mujer.
 - Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el CEI-HM a las instancias que correspondan.
 - Emitir la información de las actividades para proporcionarla a las instancias que tengan facultades legales y administrativas para requerirla.
 - Realizar el registro del CEI-HM ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), así como a las instancias que proceda, y actualizar de acuerdo a las directrices establecidas.
 - Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines y derivadas de las señaladas.
- *Secretario Técnico (Vocal Secretario):*
- Convocar a los vocales, a petición expresa del presidente, a las reuniones del CEI-HM.
 - Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria, con anticipación, exceptuando las sesiones expeditas.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE ORGANIZACIÓN</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> <p>CEI-HM</p>	 <p>Hospital de la Mujer Lic. Sanitaria. 10AM09016027</p>	<p>HM-INV/ORG.CEI</p> <hr/> <p>REVISIÓN: 01</p> <hr/> <p>HOJA : 41 / 50</p>
---	--	--	--

- Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del CEI-HM.
- Levantar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y archivo.
- Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del CEI-HM y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
- Integrar el programa anual de actividades que incluya acciones consultivas, capacitación y seguimiento solicitando las aportaciones de los integrantes del CEI-HM.
- Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y difusión entre el personal del Hospital de la Mujer.
- Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al Comité para emitirlos con oportunidad a quienes proceda.
- Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el CEI-HM en tiempo y forma.
- Establecer los mecanismos de información al presidente y a los miembros, de las comunicaciones recibidas en el CEI-HM.
- Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al CEI-HM.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 42 / 50

- Mantener actualizados los archivos del CEI-HM, mediante el registro de actividades y documentación evidencial.
- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente.

– *Vocales:*

- Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el presidente para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del CEI-HM.
- Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el CEI-HM.
- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del CEI-HM.
- Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del CEI-HM, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación.
- Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del Comité con el personal y la población del área de influencia del Hospital de la Mujer.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 43 / 50

- Desempeñar cualquier otra función que le asigne el presidente.

- *Vocal de la Comunidad (Representante de las usuarias):*
 - Además de lo observado en el caso de las “vocales del Hospital de la Mujer”, el Vocal de la Comunidad (Representante de las usuarias) tendrá la misión de velar directamente por la Calidad de la Atención y Seguridad de las Pacientes participantes de los Protocolos de Investigación autorizados.

- *Invitados internos y externos (Consultores internos y externos):*
 - Asesorar al CEI-HM en materia de ética en investigación, así como en la evaluación de protocolos de investigación a petición del mismo, ya sea personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.

 - Participar con probidad y ajeno a conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.

6.6. De la confidencialidad de los miembros del CEI-HM.

Todos los miembros del CEI-HM estarán bajo juramento de confidencialidad absoluta acerca de la información discutida en todas las sesiones del CEI-HM; esta política incluye a miembros con derecho a voto y miembros sin derecho a voto. Los invitados internos y externos, previo al inicio de la sesión del CEI-HM deberán firmar por única ocasión (si no lo han hecho

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE ORGANIZACIÓN</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> <p>CEI-HM</p>	 <p>Hospital de la Mujer Lic. Sanitaria. 10AM09016027</p>	<p>HM-INV/ORG.CEI</p> <hr/> <p>REVISIÓN: 01</p> <hr/> <p>HOJA : 44 / 50</p>
---	--	--	--

previamente) una carta de confidencialidad de acuerdo a la normativa de la CONBIOÉTICA.

Todos se comprometerán por escrito a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, archivos físicos y/o electrónicos, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información que documente el ejercicio de las facultades para la evaluación de los protocolos de investigación, a que tengan acceso en carácter de miembro del Comité de Ética en Investigación del Hospital de la Mujer; así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en el ejercicio de sus funciones dentro del Comité.

Todos los miembros del CEI-HM, estarán en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se estará acorde a la sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

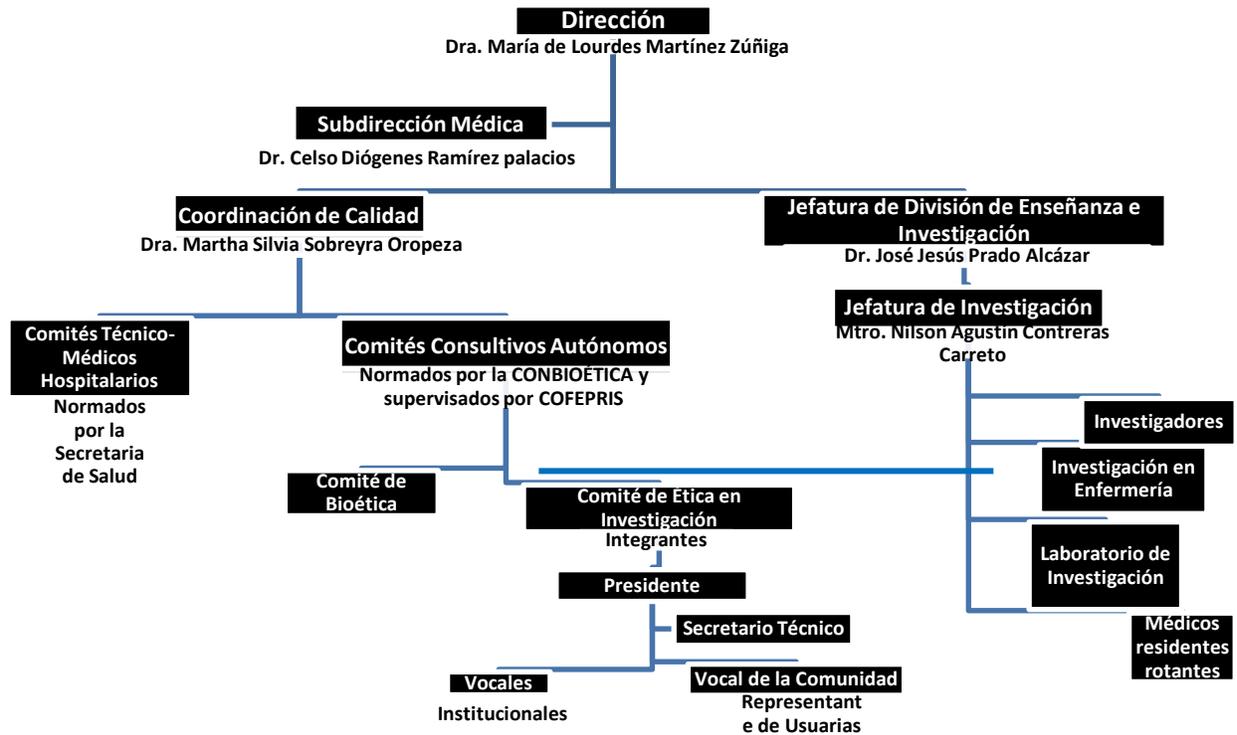
	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 45 / 50

6.7. Instalación del CEI-HM.

El CEI-HM estará instalado bajo la responsabilidad de la Dirección del Hospital, de conformidad con lo dispuesto en la Ley General de Salud, haciéndose constar de forma circunstanciada dicho acto formal en el acta de instalación que se encontrará físicamente en resguardo en el expediente del CEI-HM y que deberá elaborarse de acuerdo a las recomendaciones de la CONBIOÉTICA.

7. ORGANIGRAMA.

En la siguiente gráfica se muestra la estructura orgánica del CEI-HM y sus relaciones con otras estructuras del Sistema Hospitalario del Hospital de la Mujer.



	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM	 Hospital de la Mujer <small>Lic. Sanitaria. 10AM09016027</small>	HM-INV/ORG.CEI
			REVISIÓN: 01
			HOJA : 47 / 50

8. DEL RESGUARDO DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN Y EXPEDIENTE OPERATIVO DEL CEI-HM.

El original del Manual de Organización del CEI-HM (HM-INV/ORG.CEI) deberá permanecer en resguardo en la oficina de la Jefatura de Investigación, sede del CEI-HM. Una copia del mismo, una vez autorizado, será entregada a la Jefatura de Calidad.

El Expediente Operativo del CEI-HM (conjunto dinámico de documentos que recibe y elabora el CEI-HM) debe permanecer en resguardo en la Oficina de la Jefatura de Investigación por un periodo no menor a 5 años, para posteriormente ser enviado al archivo central del Hospital. Dicho expediente constará de:

1. Registro sanitario del Hospital de la Mujer.
2. Acta de instalación del CEI-HM.
3. Nombramientos.
4. Lista de identificación.
5. Evaluación curricular de integrantes.
6. Programa anual de sesiones.
7. Registro de sesiones.
8. Programa anual de capacitación.
9. Actividades docentes de los miembros del CEI.
10. Registro de gastos del CEI.

 <p>SALUD SECRETARÍA DE SALUD</p>	<p>MANUAL DE ORGANIZACIÓN</p> <p>COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN</p> <p>CEI-HM</p>	 <p>Hospital de la Mujer Lic. Sanitaria. 10AM09016027</p>	<p>HM-INV/ORG.CEI</p> <hr/> <p>REVISIÓN: 01</p> <hr/> <p>HOJA : 48 / 50</p>
---	---	--	--

11. Registro de recursos recibidos y/o donaciones.
12. Reporte anual CEI.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 49 / 50
---	---	--	---

9. GLOSARIO.

- **Comité de Ética en investigación:** El Comité de Ética en Investigación del Hospital de la Mujer es una instancia institucional, interdisciplinaria, con autonomía de decisión en las funciones establecidas, encargada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que, en uso de sus facultades y libre voluntad, aceptan ser sujetos de investigación en salud. No tiene fines de lucro y su actuación se ciñe a estándares éticos universales acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigente, normado en su actuar por la CONBIOÉTICA y regulado por la COFEPRIS.
- **Confidencialidad:** Es el derecho de la persona que participa en una investigación y la obligación por parte del investigador y su equipo de investigación, que por su relación lleguen a conocer sus datos personales, de respetar su intimidad y cumplan con el deber de secreto y sigilo a menos que se autorice lo contrario por la persona involucrada; o en circunstancias extraordinarias por las autoridades apropiadas.
- **Investigador:** Profesional que lleva a cabo investigaciones, en razón de su formación científica y de su experiencia profesional.
- **Participante humano:** Persona que acepta de manera libre, sin coerción o influencia indebida; participar (o continuar participando) en una actividad de investigación.

	MANUAL DE ORGANIZACIÓN COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CEI-HM		HM-INV/ORG.CEI REVISIÓN: 01 HOJA : 50 / 50
---	---	--	---

- **Proyecto (protocolo) de investigación:** Documento que establece los antecedentes, racionalidad y objetivos de la investigación y describe con precisión su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones estadísticas y las condiciones bajo las cuales se ejecutará.